Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 35 del 11 febbraio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

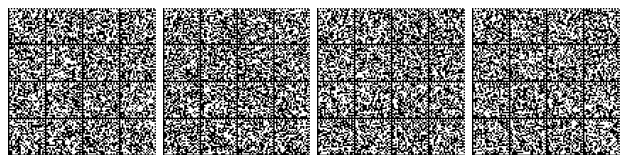
GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 febbraio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 10

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Conturgel»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2189 del 31 dicembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CONTURGEL», nella forma e confezione: «10% gel» 1 tubo da 50 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: D.R. Drug Research S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati, 3, 22036 - Erba - Como - Codice Fiscale 09575490157.

Confezione: «10% gel» 1 tubo da 50 g - AIC n. 041734017 (in base 10) 17TMW1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis Srl stabilimento sito in Via Origgio 23 - 21042 Caronno Pertusella – Varese;

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma Spa stabilimento sito in Via Licinio 11 – 22036 Erba - Como (tutte)

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio Attivo: ibuprofen lisina 10 g

Eccipienti: isopropanolo 20 g; idrossietilcellulosa 1,75 g; sodio para-ossibenzoato di metile 0,07 g; sodio para-ossibenzoato di etile 0,03 g; glicerolo 2 g; lavanda essenza 0,2 g; acqua depurata q.b. a 100 g

Indicazioni terapeutiche: Trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, torcicollo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 041734017 - «10% gel» 1 tubo da 50 g

Classe: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 041734017 - «10% gel» 1 tubo da 50 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gonasi HP»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2190 del 31 dicembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «GONASI HP», nelle forme e confezioni: «250 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna; «1000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna; «2000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna; «5000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 - Lodi - Codice Fiscale 10616310156.

Confezione: «250 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - AIC n. 003763240 (in base 10) 03LV18 (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO. LTD stabilimento sito in N° 7 Workshop – Sapphire Industrial Zone – Huashan Town – Jimo City – Quingdao Shadong – Cina (produzione hCG crudo); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (controlli su hCG crudo prima della purificazione); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione *hCG);*

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione liofilizzato, conf. primario e secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Del Piano – 6915 Pambio – Noranco Svizzera (confezionamento secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Al Ponte 13 – 6903 Lugano – Svizzera (controlli qc, controlli biologici); Ibsa Farmaceutici Italia Srl stabilimento sito in Via Martiri Di Cefalonia 2 – 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: gonadotropina corionica 250 UI

Eccipiente: lattosio 20 mg

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: «1000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - AIC n. 003763253 (in base 10) 03LV1P (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO. LTD stabilimento sito in N° 7 Workshop – Sapphire Industrial Zone – Huashan Town – Jimo City – Quingdao Shadong – Cina (produzione hCG crudo); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (controlli su hCG crudo prima della purificazione); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione *hCG);*

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione liofilizzato, conf. primario e secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Del Piano – 6915 Pambio – Noranco Svizzera (confezionamento secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Al Ponte 13 – 6903 Lugano – Svizzera (controlli qc, controlli biologici); Ibsa Farmaceutici Italia Srl stabilimento sito in Via Martiri Di Cefalonia 2 – 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: gonadotropina corionica 1000 UI

Eccipiente: lattosio 20 mg

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml.

Confezione: «2000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - AIC n. 003763265 (in base 10) 03LV21 (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO. LTD stabilimento sito in N° 7 Workshop – Sapphire Industrial Zone – Huashan Town – Jimo City – Quingdao Shadong – Cina (produzione hCG crudo); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (controlli su hCG crudo prima della purificazione); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione *hCG);*

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione liofilizzato, conf. primario e secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Del Piano – 6915 Pambio – Noranco Svizzera (confezionamento secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Al Ponte 13 – 6903 Lugano – Svizzera (controlli qc, controlli biologici); Ibsa Farmaceutici Italia Srl stabilimento sito in Via Martiri Di Cefalonia 2 – 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: gonadotropina corionica 2000 UI

Eccipiente: lattosio 20 mg

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: «5000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi - AIC n. 003763277 (in base 10) 03LV2F (in base 32).

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Qingdao Huashan Biochemical CO. LTD stabilimento sito in N° 7 Workshop – Sapphire Industrial Zone – Huashan Town – Jimo City – Quingdao Shadong – Cina (produzione hCG crudo); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (controlli su hCG crudo prima della purificazione); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Industria - 6814 Cadempino – Svizzera (purificazione *hCG);*

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in via Cantonale - Zona Serta - 6814 Lamone – Svizzera (produzione liofilizzato, conf. primario e secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Del Piano – 6915 Pambio – Noranco Svizzera (confezionamento secondario); Ibsa Institut Biochimique SA stabilimento sito in Via Al Ponte 13 – 6903 Lugano – Svizzera (controlli qc, controlli biologici); Ibsa Farmaceutici Italia Srl stabilimento sito in Via Martiri Di Cefalonia 2 – 26900 Lodi (produzione siringhe preriempite solvente in bulk, rilascio dei lotti escluso il controllo);

Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: gonadotropina corionica 5000 UI

Eccipiente: lattosio 20 mg

Composizione: una siringa preriempita di solvente da 1 ml contiene:

Eccipienti: sodio cloruro 9 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Indicazioni terapeutiche: Nel bambino: criptorchidismo, ipogonadismo, eunucoidismo ipogonadotropico.

Nella donna: amenorrea primaria e secondaria, ipoplasia ovarica, menometrorragia, aborto ricorrente, minaccia d'aborto, infertilità anovulatoria, sterilità da deficiente ovogenesi.

Nell'uomo: azoospermia, oligoastenospermia, astenospermia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 003763240 - «250 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 003763253 - «1000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 003763265 - «2000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 003763277 - «5000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 003763240 - «250 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 003763253 - «1000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 003763265 - «2000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe preriempite di solvente con 2 aghi ciascuna - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 003763277 - «5000 UI/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lasonil Antidolore»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2188 del 31 dicembre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LASONIL ANTIDOLORE», nella forma e confezione: «10% gel» 1 tubo da 50 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: «10% gel» 1 tubo da 50 g - AIC n. 042154017 (in base 10), 186G11 (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dipharma Francis S.r.l. stabilimento sito in Via Origgio 23 - 21042 Caronno Pertusella – Varese;

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma Spa stabilimento sito in Via Licinio 11 – 22036 Erba - Como (tutte).

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio Attivo: ibuprofen lisina 10 g

Eccipienti: isopropanolo 20 g; idrossietilcellulosa 1,75 g; sodio para-ossibenzoato di metile 0,07 g; sodio para-ossibenzoato di etile 0,03 g; glicerolo 2 g; lavanda essenza 0,2 g; acqua depurata q.b. a 100 g.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento locale di contusioni, distorsioni, mialgie, strappi muscolari, torcicollo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 042154017 - «10% gel» 1 tubo da 50 g.

Classe: «C-*bis*»

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 042154017 - «10% gel» 1 tubo da 50 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne».

Estratto determinazione n. 60 del 23 gennaio 2013

Medicinale: VISANNE

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano.

Confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407014/M (in base 10) 17HNK6 (in base 32);

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407026/M (in base 10) 17HNKL (in base 32);

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407038/M (in base 10) 17HNKY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione, ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2 mg di dienogest;

Eccipienti:

crospovidone;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina amido di patate;

povidone K 25;

talco.

Produzione prodotto finito: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Germania.

Rilascio lotti: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Germania.

Controllo lotti: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Germania.

Confezionamento: Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Germania.

Produzione princio attivo: (DIENOGEST)

Bayer Pharma AG Ernest-Schering-Strasse 14 - 59192 Bergkamen, Germania;

Bayer Pharma AG;

Max-Dohrn-Strasse 8 - 10589 Berlino Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407014/M (in base 10) 17HNK6 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407026/M (in base 10) 17HNKL (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 041407038/M (in base 10) 17HNKY (in base 32) - Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VISANNE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lutiz».

Estratto determinazione n. 62 del 23 gennaio 2013

Medicinale: LUTIZ

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. via Messina, 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni.

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316011/M (in base 10) 17DVPC (in base 32);

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316023/M (in base 10) 17DVPR (in base 32);

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316035/M (in base 10) 17DVQ3 (in base 32);

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316047/M (in base 10) 17DVQH (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: 24 compresse rivestite con film di colore rosa (compresse attive);

ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

4 compresse rivestite con film di placebo di colore bianco (compresse inattive) La compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti: compresse rivestite con film attive (rosa):

Nucleo della compressa;

Lattosio monoidrato;

Amido pregelatinizzato (mais);

Povidone K-30 (E1201);

Croscarmellosa sodica;

Polisorbato 80;

Magnesio stearato (E572);

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco;

Ferro ossido giallo (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido nero (E172).

Compresse rivestite con film di placebo (bianche)

Nucleo della compressa:

Lattosio anidro;

Povidone (E1201);

Magnesio stearato (E572);

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 3350;

Talco.

Rilascio lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 - León, Spagna;

Pharmachemie B.V., Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi Teva Santé, Rue Bellocier - 89100 Sens - Francia;

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia;

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna Teva Operations Poland Sp. z.o.o, UI. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strage 3, 89143 Blaubeuren - Germania;

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Controllo lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León-Spagna;

Laboratorio de anMisis dott. Echevarne, C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona - Spagna;

Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens - Francia

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia;

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, UI. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strage 3, 89143 Blaubeuren - Germania.

Produzione: Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 - León, Spagna.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens - Francia;

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia;

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna Teva Operations Poland Sp. z.o.o, UI. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia.

Confezionamento secondario e controllo: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strage 3, 89143 Blaubeuren - Germania.

Confezionamento secondario:

MPF bv, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - Paesi Bassi;

MPF bv, Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi;

Transpharm Logistik GmbH, Nikolaus-Otto-Strage 16, 89079 UIm - Germania;

Silvano Chiapparoli Logistics S.P.A., via Delle Industrie SNC - 26814 Livraga (LO) - Italia;

CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora (MB) - Italia;

MoNo chem. pharm. Produkte GmbH, Leystrage 129, 1200 Wien - Austria Etnovia Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki - Finlandia;

Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo - Norvegia.

Produzione principio attivo:

Drospirenone - Industriale Chimica S.r.I.,Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia

Etinilestradiolo - Organon N.V.,1st site Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, 2nd site Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Olanda.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316011/M (in base 10) 17DVPC (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316023/M (in base 10) 17DVPR (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316035/M (in base 10) 17DVQ3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041316047/M (in base 10) 17DVQH (in base 32) - Classe di rimborsabilità C;

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUTIZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01012

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Pensa».

Estratto determinazione n. 64 del 23 gennaio 2013

Medicinale: IRBESARTAN PENSA

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177016/M (in base 10) 1874HS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177028/M (in base 10) 1874J4 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177030/M (in base 10) 1874J6 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177042/M (in base 10) 1874JL (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177055/M (in base 10) 18741Z (in base 32);

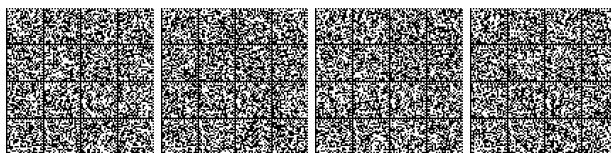
«300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177067/M (in base 10) 1874KC (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177079/M (in base 10) 1874KR (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177081/M (in base 10) 1874KT (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177093/M (in base 10) 1874L5 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177105/M (in base 10) 1874LK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 150 mg, 300 mg di irbesartan.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina;

Croscarmellosa sodica;

Ipromellosa;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E-171);

Macrogol.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

J. Uriach Y Compafiía, s.a., Av. Carni Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcellona Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177028/M (in base 10) 1874J4 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,42;

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042177079/M (in base 10) 1874KR (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,06;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,37.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbesartan Pensa è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01013

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pensa».

Estratto determinazione n. 65 del 23 gennaio 2013

Medicinale: METFORMINA PENSA

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.A. via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975017/M (in base 10) 172GP9 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975029/M (in base 10) 172GPP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975031/M (in base 10) 172GPR (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975043/M (in base 10) 172GQ3 (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975056/M (in base 10) 172G0,1 (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975068/M (in base 10) 172GQW (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975070/M (in base 10) 172GQY (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975082/M (in base 10) 172GRB (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975094/M (in base 10) 172GRQ (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975106/M (in base 10) 172GS2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina;

850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 663 mg di metformina;

1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina;

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Povidone K-30;

Magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa 5cP;

Macrogol 400;

Macrogol 6000.

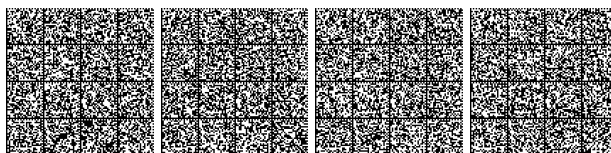
Controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Galenicum Health, S.L.;

Avda. Cornellé 144, 72-12 Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950, Barcelona Spagna.

Controllo dei lotti:

Sabater Pharma, S.A;

José Argemi, 13 - 15 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna.

Produzione, confezionamento:

Aurobindo Pharma Limited Unit III;

Survey ne313 Butchupally, Quthubullapur Mandai India;

Aurobindo Pharma Limited Unit VII,

Survey n. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandai, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, India.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited Unit I;

Survey n. 388/389 - 502296 (borpatla, Medak) India.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

Negli adulti, Metformina Pensa può essere usata come ionoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

Nei bambini dai 10 anni e negli adolescenti, Metformina Pensa può essere usata come ionoterapia o in combinazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975029/M (in base 10) 172GPP (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 0,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1,41;

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975068/M (in base 10) 172GQW (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,80;

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040975106/M (in base 10) 172GS2 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,15;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,03.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA PENSA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01014

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determinazione n. 68 /2013 del 23 gennaio 2013

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BOTOX (Tossina Botulinica di tipo *A)*.

Incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.

Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania.

Titolare A.I.C.:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road;

Westport;

County Mayo;

Irlanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.

Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania.

Del medicinale BOTOX (Tossina botulinica di tipo *A)* sono rimborsate come segue:

Confezione: 100 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino - A.I.C. n. 034883013/M (in base 10) 118KG5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 142,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 235,99.

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOTOX (Tossina Botulinica di tipo *A)* è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer».

Estratto determinazione n. 69 del 23 gennaio 2013

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo - 71 04100 Latina.

Confezioni:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731011/M (in base 10) 17TJY3 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731023/M (in base 10) 17TJYH (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731035/M (in base 10) 17TJYV (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731047/M (in base 10) 17TJZ7 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731050/M (in base 10) 17TJZB (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731062/M (in base 10) 17TJZQ (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731074/M (in base 10) 17TK02 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731086/M (in base 10) 17TKOG (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731098/M (in base 10) 17TKOU (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731100/M (in base 10) 17TKOW (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731112/M (in base 10) 17TK18 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731124/M (in base 10) 17TK1N (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731136/M (in base 10) 17TK20 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731148/M (in base 10) 17TK2D (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731151/M (in base 10) 17TK2H (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731163/M (in base 10) 17TK2V (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731175/M (in base 10) 17TK37 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731187/M (in base 10) 17TK3M (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731199/M (in base 10) 17TK3Z (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731201/M (in base 10) 17TK41 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731213/M (in base 10) 17TK4F (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731225/M (in base 10) 17TK4T (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731237/M (in base 10) 17TK55 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731249/M (in base 10) 17TK5K (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731252/M (in base 10) 17TK5N (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731264/M (in base 10) 17TK60 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731276/M (in base 10) 17TK6D (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731288/M (in base 10) 17TK6S (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731290/M (in base 10) 17TK6U (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731302/M (in base 10) 17TK76 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731314/M (in base 10) 17TK7L (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731326/M (in base 10) 17TK7Y (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731338/M (in base 10) 17TK8B (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731340/M (in base 10) 17TK8D (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731353/M (in base 10) 17TK8T (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731365/M (in base 10) 17TK95 (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731377/M (in base 10) 17TK9K (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731389/M (in base 10) 17TK9X (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731391/M (in base 10) 17TK9Z (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731403/M (in base 10) 17TKBC (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731415/M (in base 10) 17TKBR (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731427/M (in base 10) 17TKC3 (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731439/M (in base 10) 17TKCH (in base 32);

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731441/M (in base 10) 17TKCK (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731454/M (in base 10) 17TKCY (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731466/M (in base 10) 17TKDB (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731478/M (in base 10) 17TKDQ (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731480/M (in base 10) 17TKDS (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731492/M (in base 10) 17TKF4 (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731504/M (in base 10) 17TKFJ (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731516/M (in base 10) 17TKFW (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731528/M (in base 10) 17TKG8 (in base 32);

320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731530/M (in base 10) 17TKGB (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731542/M (in base 10) 17TKGQ (in base 32);

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041731555/M (in base 10) 17TKH3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi;

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi;

60 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi;

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi;

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Crospovidone;

Silice colloidale anidra Ipromellosa (5cps);

Sodio laurilsolfato

Magnesio stearato

Talco.

Rivestimento:

80 mq/12,5 mq e 160 mq/12,5 mq:

Ipromellosa (6cps);

Macrogol (8000);

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro rosso (E172);

160 mq/25 mq:

Ipromellosa (6cps);

Macrogol (4000);

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ossido di ferro nero (E172);

320 mq/12,5 mq:

Ipromellosa(6cps);

Macrogol (4000);

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172);

320 mq/25 mq:

Ipromellosa (6cps);

Macrogol (4000);

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Rilascio Lotti:

Pfizer Service Company BVBA;

Hoge Wei 10, 1930, Zaventem Belgio.

Controllo e rilascio lotti, confezionamento:

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse Francia

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP) Italia.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 1 Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF Regno Unito;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR Regno Unito;

Microbiologica) Consultant Services Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF Regno Unito.

Produzione, confezionamento:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Piot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandai, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh India.

Produzione principio attivo:

valsartan - Aurobindo Pharma Limited Unit - XI, Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandai, Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh India;

idroclorotiazide - Aurobindo Pharma Limited Unit VIII, Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandai, Medak District502 319, Andhra Pradesh India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

L'associazione fissa Valsartan e Idroclorotiazide Pfizer è indicata negli adulti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731023/M (in base 10) 17TJYH (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,59;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731136/M (in base 10) 17TK20 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,42;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731249/M (in base 10) 17TK5K (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,42;

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 041731353/M (in base 10) 17TK8T (in base 32) - Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01016

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Tecnimede».

Estratto determinazione n. 70 del 23 gennaio 2013

MEDICINALE

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE

TITOLARE AIC:

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2

Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944012/M (in base 10) 1800YD (in base 32)

Confezione

"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944024/M (in base 10) 1800YS (in base 32)

Confezione

"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944036/M (in base 10) 1800Z4 (in base 32)

Confezione

"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944048/M (in base 10) 1800ZJ (in base 32)

Confezione

"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944051/M (in base 10) 1800ZM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Valsartan e Idroclorotiazide 80 mg/12,5 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Talco

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide 160 mg/12,5 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Talco

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide 160 mg/25 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Talco

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide 320 mg/12,5 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Talco

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan e Idroclorotiazide 320 mg/25 mg

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa 6cP

Talco

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Valsartan:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan No. 1, Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Cina

Idroclorotiazide:

UNICHEM LABORATORIES LIMITED, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, IND – 402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A., Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.

Valsartan e Idroclorotiazide Tecnimede è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944012/M (in base 10) 1800YD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,59

Confezione

"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944024/M (in base 10) 1800YS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,42

Confezione

"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944036/M (in base 10) 1800Z4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,42

Confezione

"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944048/M (in base 10) 1800ZJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,95

Confezione

"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PCTFE/VLHD/AL

AIC n. 041944051/M (in base 10) 1800ZM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brokast».

Estratto determinazione V&A.N/ n. 73/2013 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BROKAST", nelle forme e confezioni: "4 mg compresse masticabili" 28 compresse; "5 mg compresse masticabili" 28 compresse; "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Amendola, 4, 16035 - Rapallo - Genova - Codice Fiscale 00395750102.

Confezione: "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

AIC n° 041356015 (in base 10) 17G2RH (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India;

Produttore del prodotto finito:

ADAMED SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 – 05-152 Czosnów – Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów – Polonia (confezionamento primario e secondario);

FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Via G. Marconi, 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario (solo applicazione bollino IPZS));

Composizione: 1 compressa masticabile contiene:

Principio Attivo: montelukast sodico 4,152 mg corrispondenti a 4 mg di montelukast

Eccipienti: mannitolo (E421) 172,8 mg; cellulosa microcristallina 48,0 mg; croscarmellosa sodica 9,6 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; idrossipropilcellulosa 0,72 mg; aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); aspartame (E951) 1,2 mg; magnesio stearato 2,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BROKAST è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

BROKAST può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

BROKAST è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

AIC n° 041356027 (in base 10) 17G2RV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa masticabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India;

Produttore del prodotto finito:

ADAMED SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 – 05-152 Czosnów – Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów – Polonia (confezionamento primario e secondario);

FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Via G. Marconi, 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario (solo applicazione bollino IPZS));

Composizione: 1 compressa masticabile contiene:

Principio Attivo: montelukast sodico 5,19 mg corrispondenti a 5 mg di montelukast

Eccipienti: mannitolo (E421) 216,06 mg; cellulosa microcristallina 60,0 mg; croscarmellosa sodica 12,0 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; idrossipropilcellulosa 0,9 mg; aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato (E1518)); aspartame (E951) 1,5 mg; magnesio stearato 3,0 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BROKAST è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

BROKAST può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

BROKAST è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

AIC n° 041356039 (in base 10) 17G2S7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India;

Produttore del prodotto finito:

ADAMED SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 – 05-152 Czosnów – Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów – Polonia (confezionamento primario e secondario);

FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Via G. Marconi, 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario (solo applicazione bollino IPZS));

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: montelukast sodico 10,38 mg corrispondenti a 10 mg di montelukast

Eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 44,52 mg, lattosio monoidrato 133,6 mg, croscarmellosa sodica 8,0 mg, idrossipropilcellulosa 2,0 mg, magnesio stearato 1,5 mg

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,96 mg, ipromellosa 1,9 mg, titanio diossido (E171) 1,69 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg, ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BROKAST è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β-adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. BROKAST può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui BROKAST è indicato per l'asma.

BROKAST è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041356015 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

Confezione: AIC n° 041356027 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

Confezione: AIC n° 041356039 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 041356015 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n° 041356027 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

Confezione: AIC n° 041356039 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

si applicano le condizioni di cui alla Nota 82

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 041356015 - "4 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041356027 - "5 mg compresse masticabili" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041356039 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Big».

Estratto determinazione V&A.N/ n. 74/2013 del 23 gennaio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LEVETIRACETAM BIG", nelle forme e confezioni: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse; "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia - Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

AIC n° 041986011 (in base 10) 1819YV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

DIVIS LABORATORIES LIMITED (united - 1) stabilimento sito in Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District - Andhra Pradesh - 508 252 India;

DIVIS LABORATORIES LIMITED (united - 2) stabilimento sito in Chippada Village, Annavaram Post - 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District - Andhra Pradesh – India;

JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED stabilimento sito in Plot n. 18, 56, 57 & 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud - 571 302 Mysore District – Karnataka - India;

Produttore del prodotto finito:

JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED stabilimento sito in Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway, Bhagwanpur - Roorkee district – Haridwar – 247661 Uttrakhand - India (produzione e confezionamento);

PSI SUPPLY NV stabilimento sito in Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke – Belgio (rilascio lotti);

ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in Unit 3, Colonial Way – Watford – WD24 4YR Hertfordshire - Regno Unito (controllo qualita' lotti);

KENNET BIOSERVICES LTD. stabilimento sito in 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road - Swindon – Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito (controllo qualita' lotti);

MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale - Stoney Middleton – Hope Valley – S324TF South Yorkshire - Regno Unito (controllo qualita' lotti);

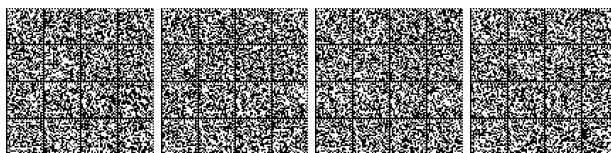
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A stabilimento sito in Via Campobello n.15 - 000040 Pomezia - Roma (solo fase applicazione bollino ottico);

Composizione: 1 compressa rivestita con film da 500 mg contiene:

Principio Attivo: levetiracetam 500 mg

Eccipienti:

nucleo: povidone 20 mg; croscarmellosa sodica 20 mg; polietilenglicole 3 mg; silice colloidale anidra 4 mg; magnesio stearato 3 mg;

rivestimento (Opadry II giallo 85F32004): alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 6,4 mg; titanio diossido (E171) 3,83 mg; polietilenglicole 3,23 mg; talco 2,37 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,17 mg

Confezione: “1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

AIC n° 041986023 (in base 10) 1819Z7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

DIVIS LABORATORIES LIMITED (united - 1) stabilimento sito in Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District - Andhra Pradesh - 508 252 India;

DIVIS LABORATORIES LIMITED (united - 2) stabilimento sito in Chippada Village, Annavaram Post - 531 163, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District - Andhra Pradesh – India;

JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED stabilimento sito in Plot n. 18, 56, 57 & 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud - 571 302 Mysore District – Karnataka - India;

Produttore del prodotto finito:

JUBILANT LIFE SCIENCES LIMITED stabilimento sito in Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon Highway, Bhagwanpur - Roorkee district – Haridwar – 247661 Uttrakhand - India (produzione e confezionamento);

PSI SUPPLY NV stabilimento sito in Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke – Belgio (rilascio lotti);

ZETA ANALYTICAL LIMITED stabilimento sito in Unit 3, Colonial Way – Watford – WD24 4YR Hertfordshire - Regno Unito (controllo qualita’ lotti);

KENNET BIOSERVICES LTD. stabilimento sito in 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road - Swindon – Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito (controllo qualita’ lotti);

MICROBIOLOGICAL CONSULTANCY SERVICES stabilimento sito in Units 8 and 9 - Rockmill Business Park - The Dale - Stoney Middleton – Hope Valley – S324TF South Yorkshire - Regno Unito (controllo qualita’ lotti);

SPECIAL PRODUCT’S LINE S.P.A stabilimento sito in Via Campobello n.15 - 000040 Pomezia - Roma (solo fase applicazione bollino ottico);

Composizione: 1 compressa rivestita con film da 1000 mg contiene:

Principio Attivo: levetiracetam 1000 mg

Eccipienti:

nucleo: povidone 40 mg; croscarmellosa sodica 40 mg; polietilenglicole 6 mg; silice colloidale anidra 8 mg; magnesio stearato 6 mg;

rivestimento (Opadry II bianco 85F18422): alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 12,8 mg; titanio diossido (E171) 8 mg; polietilenglicole 6,46 mg; talco 4,74 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LEVETIRACETAM BIG è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

LEVETIRACETAM BIG è indicato quale terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione negli adulti

- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 041986011 - “500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse

Classe di rimborsabilità:

“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

24,73 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

46,38 Euro

Confezione: AIC n° 041986023 - “1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Classe di rimborsabilità:

“A”

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

23,74 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

44,52 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 041986011 - “500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 041986023 - “1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01019

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Brunifarma Research»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 75 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: MONTELUKAST BRUNIFARMA RESEARCH, nelle forme e confezioni: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse; «5 mg compresse masticabili» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Brunifarma Research S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Valdemone n. 36 - 90144 Palermo - codice fiscale 05880600829.

Confezione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041357017 (in base 10) 17G3QT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy’s Laboratories Limited - Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 4,152 mg corrispondenti a 4 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 172,8 mg; cellulosa microcristallina 48,0 mg; croscarmellosa sodica 9,6 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; idrossipropilcellulosa 0,72 mg; aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,2 mg; magnesio stearato 2,4 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Montelukast Brunifarma Research» è indicato per il trattamento dell’asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d’azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell’asma;

«Montelukast Brunifarma Research» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Montelukast Brunifarma Research» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041357029 (in base 10) 17G3R5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 5,19 mg corrispondenti a 5 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 216,06 mg; cellulosa microcristallina 60,0 mg; croscarmellosa sodica 12,0 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; idrossipropilcellulosa 0,9 mg; aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,5 mg; magnesio stearato 3,0 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Montelukast Brunifarma Research» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Montelukast Brunifarma Research» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Montelukast Brunifarma Research» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041357031 (in base 10) 17G3R7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese - Milano (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico 10,38 mg corrispondenti a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 44,52 mg, lattosio monoidrato 133,6 mg, croscarmellosa sodica 8,0 mg, idrossipropilcellulosa 2,0 mg, magnesio stearato 1,5 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,96 mg, ipromellosa 1,9 mg, titanio diossido (E171) 1,69 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg, ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Montelukast Brunifarma Research» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Montelukast Brunifarma Research» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Montelukast Brunifarma Research» è indicato per l'asma;

«Montelukast Brunifarma Research» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041357017 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041357029 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041357031 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezioni:

A.I.C. n. 041357017 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041357029 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041357031 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041357017 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041357029 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041357031 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danifos»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 76 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DANIFOS, nelle forme e confezioni: «3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g; «3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: C&G Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via B. Croce n. 26 - 00142 Roma - codice fiscale 07903331002.

Confezione: «3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g - A.I.C. n. 041355013 (in base 10) 17G1S5 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Industrias GMB, S.A., C/ Circunvalación, 4-Poligon Industrial Ca n'Estape - 08755 Castellbisbal - Barcellona - Spagna;

PRC Ticinum LAB Srl stabilimento sito in via Bovio n. 6 - 28100 Novara;

Explora Laboratories SA stabilimento sito in via Rime n. 38 - 6850 Mendrisio - Svizzera.

Produttore del prodotto finito: LA.FA.RE. Srl stabilimento sito in via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (Napoli) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto).

Composizione: una busta di granulato per soluzione orale contiene:

principio attivo: fosfomicina trometamolo 5,631 g;

eccipienti: aroma arancio 140 mg; saccarina sodica 16 mg; saccarosio 2083 mg; magnesio citrato 130 mg.

Confezione: «3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g - A.I.C. n. 041355025 (in base 10) 17G1SK (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Industrias GMB, S.A., C/ Circunvalación, 4-Poligon Industrial Ca n'Estape - 08755 Castellbisbal - Barcellona - Spagna;

PRC Ticinum LAB Srl stabilimento sito in via Bovio n. 6 - 28100 Novara;

Explora Laboratories SA stabilimento sito in via Rime n. 38 - 6850 Mendrisio - Svizzera.

Produttore del prodotto finito: LA.FA.RE. Srl stabilimento sito in via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (Napoli) (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotto).

Composizione: una busta di granulato per soluzione orale contiene:

principio attivo: fosfomicina trometamolo 5,631 g;

eccipienti: aroma arancio 140 mg; saccarina sodica 16 mg; saccarosio 2083 mg; magnesio citrato 130 mg.

Indicazioni terapeutiche:

cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica;

batteriuria significativa asintomatica (gravidanza);

infezioni urinarie post-operatorie;

profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041355013 - «3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,40 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,50 euro;

A.I.C. n. 041355025 - «3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,99 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,49 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 041355013 - «3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041355025 - «3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Airing»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 79 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AIRING, nelle forme e confezioni: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse; «5 mg compresse masticabili» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Salaria n. 1240 - 00138 Roma - codice fiscale 00399680586.

Confezione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041494016 (in base 10) 17L9J0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in via Salaria n. 1240 - 00138 Roma (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 4,152 mg corrispondenti a 4 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 172,8 mg; cellulosa microcristallina 48,0 mg; croscarmellosa sodica 9,6 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; idrossipropilcellulosa 0,72 mg; aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,2 mg; magnesio stearato 2,4 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Airing» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Airing» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Airing» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041494028 (in base 10) 17L9JD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in via Salaria n. 1240 - 00138 Roma (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 5,19 mg corrispondenti a 5 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 216,06 mg; cellulosa microcristallina 60,0 mg; croscarmellosa sodica 12,0 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; idrossipropilcellulosa 0,9 mg; aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,5 mg; magnesio stearato 3,0 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Airing» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Airing» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Airing» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041494030 (in base 10) 17L9JG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in via Salaria n. 1240 - 00138 Roma (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico 10,38 mg corrispondenti a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 44,52 mg, lattosio monoidrato 133,6 mg, croscarmellosa sodica 8,0 mg, idrossipropilcellulosa 2,0 mg, magnesio stearato 1,5 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,96 mg, ipromellosa 1,9 mg, titanio diossido (E171) 1,69 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg, ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Airing» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Airing» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Airing» è indicato per l'asma;

«Airing» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041494016 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041494028 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041494030 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezioni:

A.I.C. n. 041494016 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041494028 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041494030 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041494016 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041494028 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041494030 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leukast»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 80 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEUKAST, nelle forme e confezioni: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse; «5 mg compresse masticabili» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Konpharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Della Valle Pietro n. 1 - 00193 Roma - codice fiscale 08578171004.

Confezione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041361015 (in base 10) 17G7MR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. stabilimento sito in via Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 4,152 mg corrispondenti a 4 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 172,8 mg; cellulosa microcristallina 48,0 mg; croscarmellosa sodica 9,6 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; idrossipropilcellulosa 0,72 mg; aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,2 mg; magnesio stearato 2,4 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Leukast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Leukast» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Leukast» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041361027 (in base 10) 17G7N3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. stabilimento sito in via Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 5,19 mg corrispondenti a 5 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 216,06 mg; cellulosa microcristallina 60,0 mg; croscarmellosa sodica 12,0 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; idrossipropilcellulosa 0,9 mg; aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,5 mg; magnesio stearato 3,0 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Leukast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Leukast» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Leukast» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041361039 (in base 10) 17G7NH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. stabilimento sito in via Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico 10,38 mg corrispondenti a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 44,52 mg, lattosio monoidrato 133,6 mg, croscarmellosa sodica 8,0 mg, idrossipropilcellulosa 2,0 mg, magnesio stearato 1,5 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,96 mg, ipromellosa 1,9 mg, titanio diossido (E171) 1,69 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg, ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Leukast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Leukast» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Leukast» è indicato per l'asma;

«Leukast» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041361015 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041361027 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

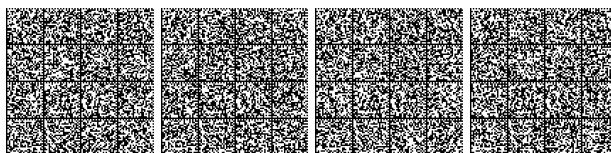
A.I.C. n. 041361039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezioni:

A.I.C. n. 041361015 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041361027 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041361039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041361015 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041361027 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041361039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elunkast»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 82 del 23 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ELUNKAST, nelle forme e confezioni: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse; «5 mg compresse masticabili» 28 compresse; «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Padre Semeria n. 5 - 16131 Genova - codice fiscale 00244540100.

Confezione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041358019 (in base 10) 17G4Q3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 4,152 mg corrispondenti a 4 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 172,8 mg; cellulosa microcristallina 48,0 mg; croscarmellosa sodica 9,6 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,288 mg; idrossipropilcellulosa 0,72 mg; aroma ciliegia 0,792 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,2 mg; magnesio stearato 2,4 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Elunkast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Elunkast» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 2 e i 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Elunkast» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - A.I.C. n. 041358021 (in base 10) 17G4Q5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa masticabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa masticabile contiene:

principio attivo: montelukast sodico 5,19 mg corrispondenti a 5 mg di montelukast;

eccipienti: mannitolo (E421) 216,06 mg; cellulosa microcristallina 60,0 mg; croscarmellosa sodica 12,0 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,36 mg; idrossipropilcellulosa 0,9 mg; aroma ciliegia 0,99 mg (contiene anche glicerolo triacetato - E1518); aspartame (E951) 1,5 mg; magnesio stearato 3,0 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Elunkast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Elunkast» può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti tra i 6 e i 14 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria;

«Elunkast» è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 041358033 (in base 10) 17G4QK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations Unit-4, Plot No 9/A Phase III I.D.A. Jeedimetla Hyderabad, Andhra Pradesh 500055 India.

Produttore del prodotto finito:

Adamed SP. Z O.O. stabilimento sito in Pieńków 149 - 05-152 Czosnów - Polonia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti);

Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. stabilimento sito in Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów - Polonia (confezionamento primario e secondario);

Fulton Medicinali S.p.a. stabilimento sito in via G. Marconi n. 28 - 20020 Arese (Milano) (confezionamento secondario - solo applicazione bollino IPZS).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: montelukast sodico 10,38 mg corrispondenti a 10 mg di montelukast;

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina 44,52 mg, lattosio monoidrato 133,6 mg, croscarmellosa sodica 8,0 mg, idrossipropilcellulosa 2,0 mg, magnesio stearato 1,5 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,96 mg, ipromellosa 1,9 mg, titanio diossido (E171) 1,69 mg, ferro ossido giallo (E172) 0,04 mg, ferro ossido rosso (E172) 0,0067 mg, ferro ossido nero (E172) 0,0011 mg.

Indicazioni terapeutiche:

«Elunkast» è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti ß-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma;

«Elunkast» può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui «Elunkast» è indicato per l'asma;

«Elunkast» è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominate è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041358019 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041358021 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro;

A.I.C. n. 041358033 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,45 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 19,60 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezioni:

A.I.C. n. 041358019 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041358021 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82;

A.I.C. n. 041358033 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse, si applicano le condizioni di cui alla Nota 82.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041358019 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041358021 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041358033 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo S.A.L.F.»

Estratto determinazione V&A n. 2 del 15 gennaio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: METRONIDAZOLO S.A.L.F., nella forma e confezione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche PVC FREE da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) Italia - codice fiscale 00226250165.

Confezione: «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche PVC free da 100 ml - A.I.C. n. 041491010 (in base 10) 17L6L2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Composizione: ogni sacca da 100 ml contiene:

principio attivo: metronidazolo mg 500;

eccipienti: sodio cloruro 7,4 g; sodio fosfato dibasico biidrato 0,745 g; acido citrico monoidrato 0,44 g; acqua p.p.i. q.b. a 1000 ml.

Produttore del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Business Unit Fine chemicals, 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico, via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) Italia (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di infezioni gravi sostenute da batteri anaerobi, particolarmente bacteroides fragilis, altre specie di bacteroides ed altri anaerobi sui quali il metronidazolo esercita azione battericida, come fusobacteria, eubacteria, clostridia e cocchi gram-positivi anaerobi.

Il metronidazolo è stato impiegato con risultati favorevoli nelle setticemie, batteriemie, ascessi cerebrali, polmonite necrotizzante, osteomielite, febbre puerperale, ascessi pelvici, peritoniti e piaghe post-operatorie, nelle quali erano stati isolati uno o più dei batteri anaerobi citati.

Prevenzione delle infezioni post-operatorie causate da batteri anaerobi, particolarmente bacteroides e cocchi gram-positivi anaerobi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041491010 - «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche PVC free da 100 ml. Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041491010 - «500 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche PVC free da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane».

Estratto determinazione V&A/2120 del 18 dicembre 2012

Medicinale: CLEXANE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Confezioni:

A.I.C. n. 026966046 «4000 UI axa soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml;

A.I.C. n. 026966034 «2000 UI axa soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml.

Tipo di modifica:

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

c) la modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

c) Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa alla dimensione del lotto.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00979

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen».

Estratto determinazione V&A/2146 del 19 dicembre 2012

Medicinale: OMEPRAZEN.

Titolare A.I.C.: Istituto farmacobiologico Malesci S.p.a.

Confezioni:

A.I.C. n. 026803039 «40 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini;

A.I.C. n. 026803027 «40 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 026803054 «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026803104 «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 026803116 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule;

A.I.C. n. 026803092 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule;

A.I.C. n. 026803080 «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0261 /001-004/II/006.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5 (con l'aggiunta dell'interazione con il metotrexato) e 4.8 (con l'aggiunta dell'ADR «colite microscopica») del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno centoventesimo successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di centoventi giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00984

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerella».

Estratto determinazione V&A/2147 del 19 dicembre 2012

Medicinale: ZERELLA.

Confezioni:

A.I.C. n. 034773034 «100» 4 cerotti transdermici;

A.I.C. n. 034773046 «100» 12 cerotti transdermici.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0114/002/II/038, UK/H/0114/001/II/037, UK/H/0114/001-/002/R/03.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente.

Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette (in linea con il Core SPC per i prodotti a base di terapia ormonale sostitutiva. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

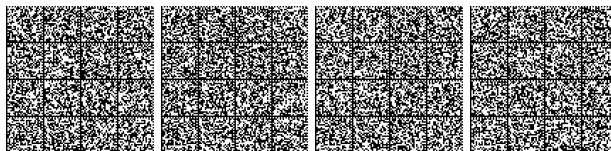
Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di centottanta giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00990

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cromabak».

Estratto determinazione V&A/2150 del 19 dicembre 2012

Medicinale: CROMABAK.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Confezione: 036592020 «20 mg/ml» collirio soluzione in flacone da 10 ml.

Tipo di modifica: C.I.5) Modifica dello statuto legale di un medicinale autorizzato secondo la procedura centralizzata

b) Modifica del regime di fornitura.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

a OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00991

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexidol».

Estratto determinazione V&A/2149 del 19 dicembre 2012

Medicinale: BREXIDOL.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l.

Confezioni:

038370021 «14 mg cerotto medicato» 8 cerotti;

038370019 «14 mg cerotto medicato» 4 cerotti.

Tipo di modifica: C.1.z) Modifica regime di fornitura.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

a OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00992

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix»

Estratto determinazione V&A/2151 del 20 dicembre 2012

Medicinale: HEXVIX.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a.

Confezioni: 037598024 "85 mg polv. e solv. per soluzione per uso endovescicale" kit da 1 flaconcino in vetro di polv. da 10 ml e 1 flaconcino in pp di solv. da 50 ml.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0478/001/II/029.

Tipo di modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezione:6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00993

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione V&A/2152 del 20 dicembre 2012

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento: n. NUH/1444/001/11/010/G.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito.

Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Altra variazione.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Altra variazione.

Modifica apportata: aggiunta del tappo in gomma «20 mm V9048 FM259/0 Omniflex Plus 2500/RF from Helvoet Pharma Belgium N.V».

Modifica nel processo di produzione del prodotto finito: aggiunta di due step di produzione alternativi.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A00994

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Irritante»

Estratto determinazione V&A/2157 del 20 dicembre 2012

Medicinale: LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE.

Confezione: 018129080 «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 25 ml.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: sono autorizzate le variazioni richieste, come di seguito riportato:

specifiche del saggio densità relativa del prodotto finito e in corso di fabbricazione (IPC) (3.2.P.5.1 - 3.2.P.3.3);

da: densità relativa 1,010 - 1,025;

a: densità relativa 1,010 - 1,030;

lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00995

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neraxer»

Estratto determinazione V&A/2160 del 21 dicembre 2012

Medicinale: NERAXER.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. indirizzo via Meucci, 36 - LOC. Ospedaletto - 56014 Pisa (Italia) - Codice fiscale 05200381001.

Variazione A.I.C.: C.1.z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'allineamento del ciclo degli PSUR di Neraxer a quello del prodotto di riferimento Nerexia. Neraxer è identico per dosaggio, forma farmaceutica ed indicazione terapeutica a Nerexia relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039307020 «100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso» 2 fiale;

039307018 «25 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso» 1 fiala.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A00997

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque»

Estratto Determinazione V&A 2184 del 31 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale n. 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno n. 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: OMNIPAQUE.

Variazione A.I.C.: B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un holding time di 120 ore (stimato dalla fase di preparazione all'ultimo carico dell'autoclave)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025477035 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 20 ml

025477047 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 50 ml

025477050 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 100 ml

025477062 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 50 ml

025477074 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 100 ml

025477086 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 75 ml

025477098 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 200 ml

025477100 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 500 ml

025477112 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 200 ml

025477124 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 500 ml

025477136 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 75 ml

025477148 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 100 ml

025477151 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 200 ml

025477163 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 500 ml

025477175 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 100 ml

025477187 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 200 ml

025477199 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 500 ml

025477237 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 50 ml

025477249 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00998

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque»

Estratto Determinazione V&A 2178 del 31 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno n. 36, 20126 - Milano (MI) (codice fiscale n. 01778520302).

Medicinale: OMNIPAQUE.

Variazione A.I.C.: B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle modifiche della fase di filtrazione

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025477011 - «240 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 20 ml

025477023 - «240 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 50 ml

025477035 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 20 ml

025477047 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 50 ml

025477050 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 100 ml

025477062 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 50 ml

025477074 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 100 ml

025477086 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 75 ml

025477098 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 200 ml

025477100 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 500 ml

025477112 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 200 ml

025477124 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone 500 ml

025477136 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 75 ml

025477148 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 100 ml

025477151 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 200 ml

025477163 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 500 ml

025477175 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 100 ml

025477187 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 200 ml

025477199 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 500 ml

025477201 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene 20 ml

025477237 - «300 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 50 ml

025477249 - «350 MG I/ML Soluzione Iniettabile» Flacone in Polipropilene da 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00999

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immunohbs»

Estratto determinazione V&A/2174 del 31 dicembre 2012

Medicinale: IMMUNOHBS.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.P.A. indirizzo Località A1 Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli 55051 - Barga (LU) Italia.

Variazione A.I.C.: B.5.z) altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: modulo 2.4, 2.6 e 4 non presente nel dossier del medicinale;

a: modulo 2.4, 2.6 e modulo 4;

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 025653054 «1000 UI/ 3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 3 ml;

025653027 «540 U.I./3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino 3 ml;

025653015 «180 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A01005

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acediur»

Estratto Determinazione V&A/2175 del 31 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. indirizzo Via Sette Santi n. 3 50131 - Firenze (FI) Italia

Medicinale: ACEDIUR.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del DMF del sito produttivo Lusochimica S.p.A., versione 2 dicembre 2011

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025767017 «50 MG + 25 MG COMPRESSE» 12 COMPRESSE

025767029 «50 MG + 15 MG COMPRESSE» 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01006

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG»

Estratto determinazione V&A 26 del 22 gennaio 2013

Titolare AIC: EG S.P.A. indirizzo via Pavia, 6 - 20136 Milano Italia - Codice fiscale 12432150154.

Medicinale: FOSFOMICINA EG.

Variazione AIC: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea;

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore, in possesso di DMF, della sostanza attiva Fosfomicina trometamolo in sostituzione di quello autorizzato.

DA:	A:
Manufactures of the Active Substance *Name of Holder and Sites of Production* INDUSTRIAS GMB S.A. Circumvallació, 4 – Polígon Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain	Manufactures of the Active Substance ~~*Name of Holder and Sites of Production*~~ ~~INDUSTRIAS GMB S.A.~~ ~~Circumvallació, 4 – Polígon Industrial~~ ~~Ca n'Estapé~~ ~~08755 Castellbisbal (Barcelona)~~ ~~Spain~~ ***Name of Holder and Sites of Production*** **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **Paseo Del Deleite s/n** **28300 Aranjuez – (Madrid)** **SPAIN**

Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi. Nessuna speciale condizione di conservazione.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 038040010 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 busta da 3 g;

A.I.C. n. 038040022 - «adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 buste da 3 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Ratiopharm».

Estratto Determinazione V&A n. 27 del 22 gennaio 2013

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH con sede in Graf-Arco Strasse 3 D-89079 - ULM() Germania.

Medicinale: DICLOFENAC RATIOPHARM.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *b)* Soppressione di una procedura di prova quando e già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *a)* Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *a)* Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *b)* Soppressione di una procedura di prova quando e già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *b)* Soppressione di una procedura di prova quando e già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *d)* Altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *b)* Soppressione di una procedura di prova quando e già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito *b)* Soppressione di una procedura di prova quando e già autorizzato un metodo alternativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio e modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Rafforzamento dei limiti della specifica volume estraibile al rilascio, da ≥ 3 ml a ≥ 3.0 ml.

Modifica dei limiti della specifica impurezze, da 1-(2',6'-diclorofenil)-2-indolinone ≤ 1%, impurezze singole non note ≤ 0.5% impurezze totali ≤ 1% al rilascio e al termine del periodo di validità a 1-(2',6'-diclorofenil)-2-indolinone ≤ 0.5%, ogni altra impurezza ≤ 0.2% somma delle altre impurezze ≤1.0% al rilascio e 1-(2',6'-diclorofenil)-2-indolinone ≤ 1.0%, ogni altra impurezza ≤ 0.2% somma delle altre impurezze ≤ 1.0% al termine del periodo di validità.

Aggiunta del parametro di specifica particelle sub visibili ≤ 6000 particelle ≥ 10 μm/contenitore, ≤ 600 particelle ≥ 25 μm/contenitore al rilascio e al termine del periodo di validità.

Aggiunta del parametro di specifica particelle visibili SE_{20} ≤ 4.5 al termine del periodo di validità.

Aggiunta del parametro di specifica sterilita al termine del periodo di validità.

Modifica del parametro di specifica titolo dell'alcool benzilico al di fuori dei limiti approvati: da 120.0 mg ± 5% a 120 mg ± 10 % in tre ml al termine del periodo di validità.

Soppressione della procedura di prova DAB V.6.1 per la specifica trasparenza e opalescenza.

Soppressione della procedura di prova DAB V.6.2 per la specifica colorazione.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica densità da F460 a Farmacopea Europea 2.2.5.

Soppressione della procedura di prova DAB V.6.3.1 per la specifica pH.

Soppressione della procedura di prova DAB V.5.6.1 per la specifica volume estraibile.

Modifica minore della procedura di prova per identificazione e titolo della N-acetilcisteina al rilascio.

Modifica minore della procedura di prova per identificazione e titolo del glicole propilenico.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica pH al termine del periodo di validità da S-PC 20.30-2 a Farmacopea Europea 2.2.3.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica titolo del diclofenac al termine del periodo di validità.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica titolo della N-acetilcisteina al termine del periodo di validità.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica impurezze al termine del periodo di validità.

Sostituzione della procedura di prova per la specifica titolo dell'alcool benzilico al termine del periodo di validità.

Sostituzione dello standard di riferimento per N-acetilcisteina.

Sostituzione dello standard di riferimento per il glicole propilenico.

Sostituzione dello standard di riferimento per il diclofenac.

Sostituzione dello standard di riferimento per 1-(2',6'-diclorofenil)-2-indolinone.

Soppressione della procedura di prova DAB V.2.1.1 per la specifica sterilità al termine del periodo di validità

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029457037 «75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE» 5 FIALE DA 3 ML.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidol»

Estratto Determinazione V&A n. 28 del 22 gennaio 2013

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA indirizzo P.le della Stazione, s.n.c. 00040 - Santa Palomba - Pomezia (RM) Italia - Codice fiscale n. 03907010585.

Medicinale: TACHIDOL.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del sito Granules India Limited Ranga Reddy India responsabile della produzione dell'intermedio del prodotto finito paracetamolo DC 96%

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

031825084 «500 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 24 COMPRESSE DIVISIBILI;

031825072 «500 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 20 COMPRESSE DIVISIBILI;

031825060 «500 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 16 COMPRESSE DIVISIBILI;

031825058 «500 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 12 COMPRESSE DIVISIBILI;

031825045 «500 MG/30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM» 10 COMPRESSE DIVISIBILI.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tranquirit»

Estratto Determinazione V&A n. 29 del 22 gennaio 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A. indirizzo Viale Luigi Bodio n. 37/B 20158 - Milano (MI) Italia - Codice fiscale n. 00832400154.

Medicinale: TRANQUIRIT.

Variazione A.I.C.:

B.II.c.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *d)* Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei limiti di accettazione del contenuto di etanolo nell'essenza limone: da 58-62% a 58-64%,

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020445021 «0,5 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE» FLACONE 20 ML.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supracef».

Estratto determinazione V&A n. 30 del 22 gennaio 2013

Medicinale: SUPRACEF.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., indirizzo via Walter Tobagi n. 8 - 20068 Peschiera Borromeo (Milano) Italia - codice fiscale n. 00714810157.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

z) Altra variazione;

B.II.a.1) Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale;

z) Altra variazione;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito;

d) Altre modifiche di una procedura di prova (compresala sostituzione o l'aggiunta);

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito;

c) Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla variazione presentata come grouping con lo scopo di aggiornare il dossier, come di seguito riportato:

Tabella comparativa specifiche a rilascio

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Uniformità di massa	Conforme a Ph. Eur2.9.5	---
Uniformità delle unità di dosaggio	---	**Conforme a Ph. Eur. 2.9.40**
Identificazione Giallo Arancio S	Positiva	**Positiva Metodo TLC *In house***
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Tabella comparativa specifiche alla shelf-life

TEST	DA	A
Aspetto	Compresse oblunghe con linea di frattura, di colore arancio pallido ed odore di fragola	**Compresse oblunghe con incisioni di frattura su entrambe le facce, di colore arancio pallido ed odore di fragola**
Contaminazione microbica:	Batteri: <=10^3/g Funghi: <=10^2/g E.coli: Assente/g	**TAMC: <=10^3/g TYMC: <=10^2/g E.coli: Assente/g**

Vengono aggiunti inoltre il metodo per l'identificazione del giallo arancio e per la contaminazione microbica relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028855070 «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse;

028855068 «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir».

Estratto determinazione V&A n. 31 del 22 gennaio 2013

Medicinale: FOSCAVIR.

Titolare A.I.C.: Clinigen Healthcare Limited indirizzo Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-On-Trent -Staffordshire DE14 2WW() Regno Unito.

Variazione A.I.C: C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza *a)* che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'Emea per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'introduzione del DDPS versione n. 1 di Clinigen Healthcare Ltd relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028192019 «24 mg/ml Soluzione per infusione «1 Flacone 250 ml».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01032

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kybernin P».

Estratto determinazione V&A n. 32 del 22 gennaio 2013

Medicinale: KYBERNIN P.

Titolare A.I.C.: Csl Behring Gmbh indirizzo Emil Von Behring Strasse 76 Marburg Germania.

Variazione A.I.C.: B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito *c)* Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: Fasi produttive di infialamento e liofilizzazione: Building M305

a: Fasi produttive di infialamento e liofilizzazione: Building M305 e Building H69

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025766039 «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set;

025766027 «1000 ui polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone di solvente da 20 ml + set.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01033

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebogamma 5%»

Estratto determinazione V&A n. 33 del 22 gennaio 2013

Medicinale: FLEBOGAMMA 5%.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A.

Variazione A.I.C.: B.2.a.z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea Europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro; è inoltre autorizzata la seguente variazione:

da: monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (07/2011: 0918)

a: monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: Revised «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (01/2012: 0918)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029249051 «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml + set infusionale;

029249048 «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml + set infusionale;

029249063 «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 200 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01034

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnipaque».

Estratto determinazione V&A n. 34 del 22 gennaio 2013

Medicinale: OMNIPAQUE.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano (Italia) (codice fiscale 01778520302).

Variazione A.I.C.: B.II.b.4.d modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito la modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aumento della dimensione del lotto di prodotto finito fabbricato presso il sito di Shangai.

Da 400-1500 litri a 400-3500 litri.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025477035 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 20 ml;

025477047 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

025477050 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

025477062 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml;

025477074 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 100 ml;

025477086 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 75 ml;

025477098 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

025477100 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

025477112 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 200 ml;

025477124 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone 500 ml;

025477136 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 75 ml;

025477148 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 100 ml;

025477151 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 200 ml;

025477163 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 500 ml;

025477175 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 100 ml;

025477187 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 200 ml;

025477199 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 500 ml;

025477237 - «300 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 50 ml;

025477249 - «350 mg I/ml soluzione iniettabile» flacone in polipropilene da 50 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01035

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Estratto determinazione V&A n. 35 del 22 gennaio 2013

Medicinale: ENTEROGERMINA.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. indirizzo viale Europa, 11 - Origgio (Italia).

Variazione A.I.C.: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito *c)* sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Sanofi-Aventis S.p.a., viale Europa, 11 - Origgio (Italia), come sito di produzione del prodotto finito.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

013046065 «2 miliardi capsule rigide» 24 capsule;

013046053 «2 miliardi capsule rigide» 12 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide L.F.M.».

Estratto determinazione V&A n. 36 del 22 gennaio 2013

Medicinale: FUROSEMIDE L.F.M.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. indirizzo via Monterosso, 273 - 21042 Caronno Pertusella (Varese - Italia), codice fiscale 01192310124.

Variazione A.I.C.: C.I.8) Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza *a)* che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'introduzione del DDPS versione n. 1 di LFM (Laboratorio farmacologico milanese S.r.l.), relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 030210013 «25 mg compresse» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fanhdi».

Estratto determinazione V&A n. 37 del 22 gennaio 2013

Medicinale: FANHDI.

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A.

Variazione A.I.C.:

B.II.c) Altra variazione;

z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: Il periodo di validità per il prodotto finito Fanhdi e per l'eccipiente albumina è di trentasei mesi. C'è una sincronizzazione delle date di scadenza del prodotto finito e dell'eccipiente albumina.

a: Il periodo di validità per il prodotto finito Fanhdi e per l'eccipiente albumina è di trentasei mesi. C'è una desincronizzazione delle date di scadenza che permette l'uso dell'albumina come eccipiente nel prodotto finito entro i trenta mesi dalla data di scadenza. Si autorizza un massimo «holding time» di sei mesi per l'eccipiente albumina.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033866068 «1.000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione;

033866056 «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione;

033866070 «1.500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione;

033866043 «250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita solvente + set ricostituzione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancocina A.P.».

Estratto determinazione V&A n. 38 del 22 gennaio 2013

Medicinale: VANCOCINA A.P.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.A.

Variazione A.I.C.:

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti - 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla composizione del prodotto finito, aggiunta dell'eccipiente mannitolo, come di seguito riportato:

da:

Active substance	**Grade**	**mg/vial**	**Function**
Vancomycin hydrochloride1 (equivalent to vancomycin activity (WHO std2) (Up to 10% overfill)	Ph. Eur.	-500(50)	Active substance
Excipients			
Nitrogen	USP/USNF	-	Prevents oxidation

[1] Vancomycin hydrochloride is prepared from Vancomycin base by adjustment of the pH to between 3.0 and 3.5 with hydrochloric acid.
[2] According to the WHO, an IU of vancomycin activity equals 0.000993 mg, corresponding to a potency of 1007 IU/mg

a:

Name of ingredients	**Quantity (mg/vial)**	**Function**	**Reference to Standards**
Vancomycin (as vancomycin base[1])	500 mg (500,000 IU)	Active ingredient	Ph. Eur.
Other Ingredients Mannitol	**125 mg**	**Stabiliser**	**Ph. Eur.**
Hydrochloric acid (20% w/w)	q.s. to pH 3.0-3.5	pH adjustment[2]	Ph. Eur
Water for Injection	q.s. to 5 ml	Solvent	Ph. Eur.
Nitrogen	As required	Solution purge and oxygen protection Break vacuum	Ph. Eur./USNF

Note: Water for injection is added to dissolve all components and form the lyophilisation solution. The water is removed during the lyophilisation process.
[1] Vancomycin hydrochloride is prepared from Vancomycin base by adjustment of the pH to between 3.0 and 3.5 with hydrochloric acid.
[2] Approximtely 1 ml HCl is required for every 10 g vancomycin activity.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 016334029 «500 mg polvere per soluzione orale e per infusione» 1 flacone.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Aspartato Pharmatex».

Estratto determinazione V&A n. 65 del 23 gennaio 2013

Medicinale: POTASSIO ASPARTATO PHARMATEX.

Titolare A.I.C.: Pharmatex Italia S.r.l. (codice fiscale 03670780158) con sede legale e domicilio fiscale in via Appiani, 22 - 20121 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'impurezza nota «Dipeptide dell'acido Aspartico» con limite di 0,8% (al rilascio) e 2,00% (al termine del periodo di validità) e all'allargamento dei limiti relativi alle «impurezze totali» da 1,5% a 2,0% (al rilascio) e da 1,5% a 3,0% (al termine del periodo di validità).

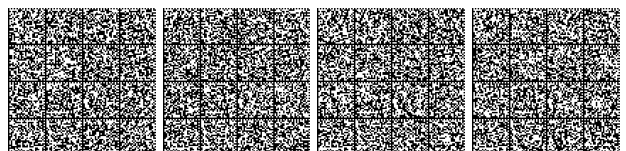
Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036918011 - «1 Meq/1 ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale» 10 fiale da 10 ml;

036918023 - «3 Meq/1 ml concentrato per soluzione per infusione e per uso orale» 10 fiale da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fraxiparina».

Estratto determinazione V&A n. 66 del 23 gennaio 2013

Medicinale: FRAXIPARINA.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (Italia).

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.5.1 Finished product specifications Shelf Life specification at End of Life **pH** 5.0 to 7.5	3.2.P.5.1 Finished product specifications Shelf Life specification at End of Life **pH** 4.5 to 7.5

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026736064 - «2.850 UI Antixa/0,3 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite 0,3 ml;

026736076 - «3.800 UI Antixa/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite 0,4 ml;

026736088 - «5.700 UI Antixa/0,6 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,6 ml;

026736090 - «7.600 UI Antixa/0,8 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 0,8 ml;

026736102 - «9.500 UI Antixa/1 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Kabi».

Estratto determinazione V&A n. 67 del 23 gennaio 2013

Medicinale: CEFTAZIDIMA KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238) con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona - Italia).

Variazione A.I.C.: Aggiornamento Drug Master File.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento dell'ASMF relativo all'API Ceftazidima pentaidrata tamponata sterile prodotta da Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036591016 - «250 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1 ml;

036591028 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1,5 ml;

036591030 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml;

036591042 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml;

036591055 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl»

Estratto determinazione V&A n. 68 del 23 gennaio 2013

Medicinale: TRAZYL.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.A. con sede in viale Amelia, 70 - 00181 Roma (codice fiscale 03907010585).

Variazione A.I.C.: B.1.z) Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito Zambon Group S.p.A. - Fine Chemicals, via Dovaro - 36045 Almisano di Lonigo (Vicenza) con il nuovo sito autorizzato Acraf S.p.A., via Guardapasso, 1 - 04011 Aprilia (Latina). Contemporaneamente, si aggiunge il sito Jiangxi Kingnord Industrial Limited, 1502 Evergreen Intl. Trade Bldg, 8 Hongcheng road Nanchang P.R. China per la produzione di Epinina cloridrato, intermedio di sintesi della drug substance Ibopamina cloridrato, prodotto da Acraf S.p.A. (Aprilia).

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032900021 - «2% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml;

032900019 - «1% collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trazyl».

Estratto determinazione V&A n. 69 del 23 gennaio 2013

Medicinale: TRAZYL.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. con sede in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma, codice fiscale 03907010585.

Variazione A.I.C.: B.l.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

g) Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

g) Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

b) Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

b) Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

e) Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

g) Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

e) Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

e) Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

b) Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa.

B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

b) Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

eliminazione dei test di identificazione mediante metodica TLC, reazione dello ione cloruro e spettro UV in quanto considerati ridondanti;

eliminazione della determinazione quantitativa del principio attivo mediante metodica potenziometrica, la determinazione quantitativa sarà effettuata mediante metodica HPLC, più specifica e robusta e mediante la determinazione del contenuto in cloro;

eliminazione dell'analisi del pH, tale test viene considerato ridondante, qualsiasi anomalia legata al pH viene infatti evidenziata dalla terminazione quantitativa del cloro:

Assay (chloride) : 98.5-101.5% (dried basis);

eliminazione della valutazione visiva dell'aspetto di una soluzione al 2% in acqua della sostanza attiva, in quanto tale test viene considerato ridondante, qualsiasi anomalia legata all'aspetto viene infatti messa in evidenza dai seguenti test:

Appearance: white or ivory white cristalline powder;

Residue on ignition: not more then 0.1%.

Eliminazione delle specifiche dei solventi di cristallizzazione, acetone ed etilacetato, fissate rispettivamente a 500 ppm max e 200 ppm max e contestualmente di testare questi due solventi mediante il test Loss on drying (già registrato) e ampliandone il limited a 0.3% a 0.50%;

modifica del metodo HPLC utilizzato per i test di identificazione, titolo e controllo delle impurezze del principio attivo. La modifica prevede il passaggio da una metodica HPLC con eluizione isocratica ad una con eluizione a gradiente e l'impiego di una colonna più moderna nonché di una lunghezza d'onda di rivelazione più opportuna;

eliminazione del controllo delle seguenti impurezze: Impurity A: epinine monoisobutyrate-3-0-methyl ether HCI: not more than 0.3%;

Impurity B: epinine monoproprionate, monoisobutyrate HCI: not more than 0.10%;

Impurity C: epinine mono-n-butyrate, monoisobutyrate HCI (mixed esters) (GLC): not more than 1.00% ;

restringimento dei limiti di tutte le impurezze allo 0.15% in allineamento alla linea guida ICH Q3A "Impurities in new drug substances";

modifica del metodo GLC per il controllo dell'acido isobutirrico. La modifica prevede il passaggio da una modalità GLC con iniezione diretta ad una con iniezione tramite spazio di testa. La metodica è più specifica e accurata ed è stata opportunamente validata;

allargamento dei limiti di specifica dell'acido isobutirrico passando da 20 ppm a 300 ppm.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032900021 – "2% collirio, polvere e solvente per soluzione" - 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml;

032900019 – "1% collirio, polvere e solvente per soluzione" 1 flaconcino liofilizzato + 1 flaconcino solvente da 5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bi Euglucon M».

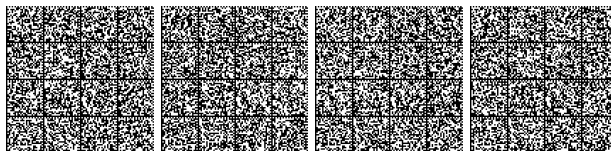
Estratto determinazione V&A n. 70 del 23 gennaio 2013

Medicinale: BI EUGLUCON M.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. con sede in piazza Durante n. 11 - 20131 Milano, codice fiscale 00747170157.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea:

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore Dipharma Francis S.r.l., via Bissone n. 5 - 20021 Baranzate (MI) Italy per il principio attivo Glibenclamide, relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028359014 "400 mg + 2,5 mg compresse rivestite" 40 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane».

Estratto determinazione V&A n. 76 del 24 gennaio 2013.

Medicinale: CLEXANE.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

B.II.b.4.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative alle variazioni di seguito riportate:

II.b.4.c - Modifica della dimensione del lotto (range);

IB - B.II.b.3.z Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito (Holding time);

II - B.II.b.3.c Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito (Holding time), relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026966034 - "2000 UI AXA soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml;

026966046 - "4000 UI AXA soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eliten».

Estratto determinazione V&A n. 77 del 24 gennaio 2013

Medicinale: ELITEN.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso n. 50 - 00142 Roma (RM) Italia.

Variazione A.I.C.:

C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'Emea per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del DDPS di Bristol-Myers Squibb S.r.l. versione n. 3.9., relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027735012 - "10 mg compresse" 28 compresse;

027735024 - "20 mg compresse" 14 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T».

Estratto determinazione V&A n. 78 del 24 gennaio 2013

Medicinale: CLEXANE T.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 MILANO (MI) Italia.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità;

B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico;

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative alle variazioni di seguito riportate:

II.b.4.c - Modifica della dimensione del lotto (range);

IB - B.II.b.3.z Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito (Holding time);

II - B.II.b.3.c Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito (Holding time), relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 029111046 - "6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml;

029111059 - "8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml;

029111061 - "10000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml;

029111085 - "6000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml;

029111097 - "8000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml;

029111109 - "10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quattvaxem».

Estratto determinazione V&A n. 79 del 24 gennaio 2013

Medicinale: QUATTVAXEM.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede in via Fiorentina n. 1 – 53100 Siena.

Variazione A.I.C.:

B.1.b.2. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo *d)* Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica,impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al cambiamento della procedura di prova "Cultural Purity" nel corso della fermentazione di Clostridium Tetani (steps relativi alla precoltura 2, al giorno prima della raccolta, al giorno della raccolta e al working seed, da:procedura di prova "Cultural Purity" effettuata tramite inoculo a: procedura di prova "Cultural Purity" effettuata su piastra.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01049

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ranitidina Hospira» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 296/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: RANITIDINA HOSPIRA

Confezioni: 036674 012 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 29 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00960

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Vistagan» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 288/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: VISTAGAN

Confezioni:

025737014 - "0,5% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737038 - "0,25% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737040 - "0,1% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737065 - "0,5% collirio, soluzione" 60 contenitori monodose da 0,4 ml

Titolare AIC: Allergan S.p.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA:

025737 014 - "0,5% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 038 - "0,25% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 040 - "0,1% collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 065 - "0,5% collirio, soluzione" 60 contenitori monodose da 0,4 ml

A:

025737 014 - "5 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 038 - "2,5 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 040 - "1 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

025737 065 - "5 mg/ml collirio, soluzione" 60 contenitori monodose da 0,4 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00961

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento FI/H/0642/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ratiopharm» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 311/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: BICALUTAMIDE RATIOPHARM

Confezioni:

037812 017/M "50 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 029/M "50 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 031/M "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 043/M "50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 056/M "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 068/M "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 070/M "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 082/M "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 094/M "50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 106/M "50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 118/M "50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 120/M "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 132/M "50 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 144/M "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 157/M "50 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 169/M "150 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 171/M "150 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 183/M "150 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 195/M "150 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 207/M "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 219/M "150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 221/M "150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 233/M "150 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 245/M "150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 258/M "150 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 260/M "150 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 272/M "150 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 284/M "150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 296/M "150 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 308/M "150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 310/M "150 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 322/M "150 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

037812 334/M "150 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento FI/H/0642/001-002/R/001

con scadenza il 30 giugno 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione FI/H/0642/001-002/IB/019 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00962

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clody» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 312/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: CLODY

Confezioni:

034294 013 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml

034294 025 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

034294 037 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale

Titolare AIC: Promedica S.r.l

Procedura Nazionale

con scadenza il 9 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/580 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00963

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Libexin Mucolitico» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 314/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: LIBEXIN MUCOLITICO.

Confezioni: 023483 035 sospensione os 200 ml.

Titolare AIC: TEOFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

AIC n. 023483 035 sospensione os 200 ml

a:

AIC n. 023483 035 «1,67g/100 ml + 2g/100 ml sospensione orale», Flacone da 200 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00964

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dequadin» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 315/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: DEQUADIN.

Confezioni:

012235 026 «0,5% soluzione per mucosa orale» flacone 28 ml;

012235 038 «0,5 % spray per mucosa orale» flacone 10 ml;

012235 040 «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Titolare AIC: EUROSPITAL S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00965

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina Eg» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 316/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: PIPERACILLINA EG.

Confezioni: 033690 025- 2 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML.

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 24 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00966

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Clavomed» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 317/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: CLAVOMED.

Confezioni:

037185 028 - 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film, 12 compresse;

037185 016 - 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale, 12 bustine;

Titolare AIC: Mediolanum Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 19 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00967

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Chimono» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 318/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: CHIMONO.

Confezioni: 027957 024 - 400 mg compresse rivestite con film - 5 compresse.

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 2 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00968

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefazolina K24» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 319/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: CEFAZOLINA K24.

Confezioni:

033444011 - 500 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala;

033444047 - 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;

033444074 - 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Titolare A.I.C.: K24 Pharmaceuticals S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza l'11 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00969

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carvedilolo Dr Reddy'S» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 320/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: CARVEDILOLO DR REDDY'S.

Confezioni:

036400012 - 6,25 mg compresse, 28 compresse divisibili;

036400024 - 25 mg compresse, 30 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: DR REDDY'S S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 7 marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione (N1B/2012/2170) relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto/del foglio illustrativo/e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventi giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00970

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Glucosamina Fidia» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 321/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: GLUCOSAMINA FIDIA.

Confezioni: 036817017 «1.500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza l'11 ottobre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventi giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00971

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0718/001/R/001, del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 322/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: SPIRIVA RESPIMAT.

Confezioni:

038880011/M «2,5 mcg soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni;

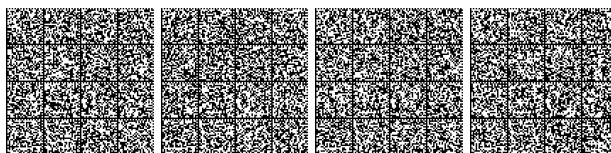
038880023/M «2,5 mcg soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

038880035/M «2,5 mcg soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

038880047/M «2,5 mcg soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP da 60 erogazioni.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0718/001/R/001.

Con scadenza il 24 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centottanta giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00972

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bupisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 323/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: BUPISOLVER CON ADRENALINA.

Confezioni A.I.C.:

033810019 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 5 ml;

033810159 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml;

033810021 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala in confezione sterile da 10 ml;

033810161 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml;

033810033 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 10 ml;

033810045 - 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml;

033810084 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala in confezione sterile da 5 ml;

033810173 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml;

033810096 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 10 ml;

033810185 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml;

033810108 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 10 ml;

033810110 - 5 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care Italia S.P.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 4 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00973

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mepisolver con Adrenalina» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 324/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: MEPISOLVER CON ADRENALINA.

Confezioni A.I.C.:

033812013 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 5 ml;

033812177 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml;

033812025 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 10 ml;

033812189 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml;

033812037 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 10 ml;

033812049 - 10 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml;

033812088 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 5 ml;

033812090 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, fiala da 10 ml;

033812153 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 5 ml;

033812165 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, 10 fiale da 10 ml;

033812102 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 10 ml;

033812114 - 20 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care Italia S.p.a.

Procedura Nazionale con scadenza il 4 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00974

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Alprazolam Actavis» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 325/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: ALPRAZOLAM ACTAVIS.

Confezioni A.I.C.:

035423019 - 0,25 mg compresse, 20 compresse;

035423021 - 0,5 mg compresse, 20 compresse;

035423033 - 1 mg 20 compresse, 20 compresse.

Titolare A.I.C.: ACTAVIS Group PTC ehf

Procedura Nazionale con scadenza il 27 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2123 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00975

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nebulcort» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 313/2012 del 14 dicembre 2012

Medicinale: NEBULCORT.

Confezione: 034803015 «0,1% soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml.

Titolare A.I.C.: Italchimici S.p.A.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza l'8 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: A.I.C. n. 034803015 «0,1% soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml;

a: A.I.C. n. 034803015 «01 % soluzione per nebulizzatore» flacone da 30 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00976

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Duofilm» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 326/2012 del 17 dicembre 2012

Medicinale: DUOFILM.

Confezioni: 034522019 DUOFILM 16,7% + 16,7% Collodio.

Titolare AIC: Stiefel Laboratoires (Irlanda) Ltd.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 4 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2123 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00977

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento UK/H/0535/001-004/R/002, del medicinale per uso umano «Tauxib» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 327/2012 del 17 dicembre 2012

Medicinale: TAUXIB.

Confezioni:

035890019/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890021/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890033/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890045/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890058/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890060/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890072/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890084/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890096/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890108/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890110/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890122/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890134/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890146/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg

035890159/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890161/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890173/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890185/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890197/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890209/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890211/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890223/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890235/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890247/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890250/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890262/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890274/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890286/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg

035890298/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890300/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890312/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890324/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890336/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890348/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890351/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890363/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890375/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890387/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890399/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890401/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890413/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg

035890425/M - 5 compresse rivestite con film da 120 mg in blister AL/AL

035890437/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

035890449/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

Titolare AIC: Addenda Pharma s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0535/001-004/R/002.

Con scadenza il 13 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0535/001-004/II/048 - C02/2011/477 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire «eruzione da farmaco» come effetto indesiderato. Aggiornamento delle sezioni 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 e 5.1 in adeguamento al QRD template.

È approvata altresì la variazione UK/H/0535/001-004/II/051 - C02/2011/765 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire «insufficienza epatica» come effetto indesiderato e aggiornamento della corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni da:

035890019/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890021/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890033/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890045/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890058/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890060/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890072/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890084/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890096/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890108/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890110/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890122/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890134/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg

035890146/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg

035890159/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890161/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890173/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890185/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890197/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890209/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890211/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890223/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890235/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890247/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890250/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890262/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890274/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg

035890286/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg

035890298/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890300/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890312/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890324/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890336/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890348/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890351/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890363/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890375/M - 98 (2×49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890387/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890399/M - 50×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890401/M - 100×1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg

035890413/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg

035890425/M - 5 compresse rivestite con film da 120 mg in blister AL/AL

a:

035890019/M - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL

035890021/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL

035890033/M - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

035890045/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

035890058/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

035890060/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

035890072/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

035890084/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

035890096/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

035890108/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL

035890110/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

035890122/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL

035890134/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL

035890146/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse flacone HDPE

035890159/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL

035890161/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL

035890173/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

035890185/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

035890197/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

035890209/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

035890211/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

035890223/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

035890235/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

035890247/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL

035890250/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

035890262/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL

035890274/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL

035890286/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse flacone HDPE

035890298/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL

035890300/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL

035890312/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL

035890324/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL

035890336/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL

035890348/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

035890351/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

035890363/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

035890375/M - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2×49) compresse in blister AL/AL

035890387/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

035890399/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/AL

035890401/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister AL/AL

035890413/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse flacone HDPE

035890425/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00978

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DE/H/1323/001/R/001 del medicinale per uso umano «Rocuronio Sandoz» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 328/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezioni:

038998 011/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

038998 023/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

038998 035/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

038998 047/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 60 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

038998 050/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

038998 062/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

038998 074/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

038998 086/M "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Titolare AIC: Sandoz S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1323/001/R/001

con scadenza il 22/10/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione DE/H/1323/001/IB/001 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00980

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Prilace» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 332/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: PRILACE

Confezioni: 029243019 "5mg+6mg" compresse, 14 compresse

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS SpA

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni (N1B/2012/597 e VN2/2012/296) relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00981

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento DK/H/0908/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ratiopharm» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 333/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: CIPROFLOXACINA RATIOPHARM

Confezioni:

037525 019/M "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 021/M "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 033/M "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 045/M "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 058/M "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 060/M "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037525 072/M "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: Ratiopharm GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/0908/001-002/R/001

con scadenza il 27/08/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione DK/H/0908/001-002/IB/004 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00982

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/1041/001-003/R/001, del medicinale per uso umano «Zelitrex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 334/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: ZELITREX.

Codice A.I.C.: 029503/M.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«250 mg compresse rivestite con film»;

«500 mg compresse rivestite con film»;

«1 g compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/1041/001-003/R/001 con scadenza il 15/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni da 029503/M «1 g compresse rivestite con film» a 029503/M «1000 mg compresse rivestite con film».

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00983

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silverit» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 337/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: SILVERIT.

Confezioni:

A.I.C. 036509 014 – «20 mg compresse, 14 cp divisibili»;

A.I.C. 036509 026 – «5 mg compresse, 28 cp divisibili».

Titolare AIC: S.F. Group srl.

Procedura nazionale con scadenza il 13/06/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00985

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0788/003/R/001, del medicinale per uso umano «Alendronato Ranbaxy Italia» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 336/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

Codice A.I.C.: 038006/M.

Dosaggio/Forma farmaceutica: «70 mg compresse».

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0788/003/R/001 con scadenza il 30/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0788/003/IB/014 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00986

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0280/006/R/001, del medicinale per uso umano «Entact» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 335/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: ENTACT.

Confezioni: 035768 656/M «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Procedura: Mutuo riconoscimento SE/H/0280/006/R/001 con scadenza il 11/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00987

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento IT/H/192/001-002/R/001, del medicinale per uso umano «Amlodipina Pensa» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 331/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: AMLODIPINA PENSA.

Confezioni:

A.I.C. 037987017/M - 5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987029/M - 5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987031/M - 5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987043/M - 5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987056/M - 10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987068/M - 10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987070/M - 10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. 037987082/M - 10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: PENSA PHARMA S.p.A.

Procedura: Mutuo riconoscimento IT/H/192/001-002/R/001 con scadenza il 31/05/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione IT/H/192/01-02/IB/015 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00988

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Falvin» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 329/2012 del 19 dicembre 2012

Medicinale: FALVIN

Confezioni:

025982 012 "2% crema" tubo 30 g

025982 051 "2% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 30 ml

025982 149 6 ovuli 200 mg

025982 188 "0,2% soluzione vaginale" 5 flaconi 150 ml

025982 190 2 ovuli 600 mg

025982 202 "T" 2 ovuli 1000 mg

025982 226 "2% crema vaginale" tubo 78 g + 1 applicatore"

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione (N1B/2012/612) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da:

025982 149 6 ovuli 200 mg

025982 190 2 ovuli 600 mg

025982 202 "T" 2 ovuli 1000 mg

025982 051 "2% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 30 ml

A:

025982 149 "200mg capsule molli vaginali" 6 capsule

025982 190 "600mg capsule molli vaginali" 2 capsule

025982 202 "1000 mg capsule molli vaginali" 2 capsule

025982 051 "2% spray cutaneo, soluzione" flacone 30 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00989

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neoxinal Alcolico» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 340/2012 del 21 dicembre 2012

Medicinale: NEOXINAL ALCOLICO

Confezioni:

037894021 NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% SOLUZIONE CUTANEA 24 flaconi da 250 ml

0378940033 NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% SOLUZIONE CUTANEA 20 flaconi da 500 ml

0378940019 NEOXINAL ALCOLICO 0,5% + 70% SOLUZIONE CUTANEA 12 flaconi da 1000 ml

Titolare AIC: Nuova Farmec s.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 14 marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00996

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0154/001/R/003, del medicinale per uso umano «Tetravac» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 2/2013 dell'11 gennaio 2013

Medicinale: TETRAVAC

Confezioni:

034127011/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml con ago

034127023/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5ml con ago

034127035/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago

034127047/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago

034127050/M - 10 siringhe preriempite con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml

034127062/M - 1 siringa preriempita con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml

034127074/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 1 ago separato

034127086/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 2 aghi separati

034127098/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 10 aghi separati

034127100/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 20 aghi separati

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0154/001/R/003 con scadenza il 13 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

Da:

034127011/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml con ago

034127023/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5ml con ago

034127035/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago

034127047/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago

034127050/M - 10 siringhe preriempite con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml

034127062/M - 1 siringa preriempita con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml

034127074/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 1 ago separato

034127086/M - 1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 2 aghi separati

034127098/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 10 aghi separati

034127100/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago con 20 aghi separati

a:

034127011/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita monodose con ago

034127023/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite con ago

034127035/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita monodose senza ago

034127047/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite con ago

034127050/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite con ago e nuovo cappuccio copriago

034127062/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita con ago e nuovo cappuccio copriago

034127074/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita monodose senza ago con 1 ago separato

034127086/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita monodose senza ago con 2 aghi separati

034127098/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 10 aghi separati

034127100/M - "0,5 ml sospensione iniettabile" 10 siringhe preriempite monodose senza ago con 20 aghi separati

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01058

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento SE/H/0153/001/R/003, del medicinale per uso umano «Pentavac» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 1/2013 dell'11 gennaio 2013

Medicinale: PENTAVAC

Confezioni:

034126 019/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose senza ago

034126 021/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose senza ago

034126 033/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con ago

034126 045/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con ago

034126 058/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con nuovo cappuccio copriago

034126 060/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con nuovo cappuccio copriago

034126 072/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con 1 ago separato

034126 084/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con 2 aghi separati

034126 096/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con 10 aghi separati

034126 108/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con 20 aghi separati

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD Snc

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0153/001/R/003 con scadenza il 13 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

Da:

034126058/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con nuovo cappuccio copriago

034126060/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con nuovo cappuccio copriago

a:

034126058/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 1 flaconcino monodose + 1 siringa preriempita monodose con ago e nuovo cappuccio copriago

034126060/M "0,5 ml polvere e sospensione iniettabile" 10 flaconcini monodose + 10 siringhe preriempite monodose con ago e nuovo cappuccio copriago

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01059

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uma-no «Optrex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 4/2013 dell'11 gennaio 2013

Medicinale: OPTREX

Confezioni:

006451 064 "13% collirio, soluzione" 1 flacone 10 ml

006451 049 "13% bagno oculare" 1 flacone da 110 ml

006451 052 "13% bagno oculare" 1 flacone 300 ml

Titolare AIC: Optrex Ltd

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da:

006451 064 “13% collirio, soluzione” 1 flacone 10 ml

006451 049 “13% bagno oculare” 1 flacone da 110 ml

006451 052 “13% bagno oculare” 1 flacone 300 ml

a:

006451 064 130mg/ml collirio, soluzione flacone da 10 ml

006451 049 130mg/ml bagno oculare flacone da 110 ml

006451 052 130mg/ml bagno oculare flacone da 300 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A01060

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Almarytm»

Estratto Determinazione V&A/2186/2012 del 31 dicembre 2012

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta n. 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale n. 00846530152.

Medicinale: ALMARYTM.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «ALMARYTM»:

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare (N1B/2012/1301) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 127 del 27 ottobre 2012, senza ulteriore proroga;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025728015 - «100 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025728027 - «150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 15 ml;

A.I.C. n. 025728066 - «100 mg compresse» 60 compresse.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale.

13A01003

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Kinox»

Estratto determinazione V&A/2187 del 31 dicembre 2012

Medicinale: KINOX

Titolare AIC: Benedetti & Co. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese, 250, 51020 - Pistoia - Codice Fiscale 01670410479

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «KINOX»: possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare per modifica stampati (N1B/2011/1512) pubblicata nella *G.U.* n. 123 del 18 ottobre 2012, senza ulteriore proroga,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 037289016 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/alluminio

AIC n. 037289028 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/pvdc/alluminio;

AIC n. 037289030 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc/alluminio,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della notifica regolare (N1B/2012/963) pubblicata nella *G.U.* Parte Seconda n. 79 del 7 luglio 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale.

13A01004

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gola Action».

Estratto determinazione V&A/1/2013 del 15 gennaio 2013

Titolare AIC: Iodosan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 20021 - Baranzate - Milano - Codice fiscale 05085580156.

Medicinale: GOLA ACTION.

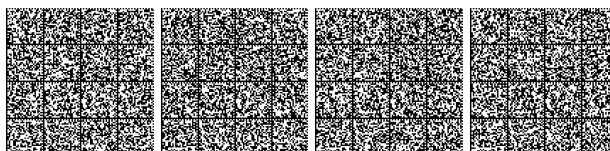
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «GOLA ACTION»:

Relativamente alla confezione sottoelencata: AIC n. 033501026 - «150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale» 1 flacone 10 ml.

Possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare Prot. n. AIFA/V&A/P/86758 del 31 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Parte Seconda n. 108 del 13 settembre 2012;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio del medicinale.

13A01025

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril».

Estratto determinazione V&A IP n. 4 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4mg/CAP 20 caps dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Denominazione e confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 038480036 (in base 10) 14QB54 (in base 32).

Forma farmaceutica capsule rigide.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172.

Indicazioni terapeutiche: Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

Confezionamento secondario

È autorizzato confezionamento secondario presso l'officine: Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese s.n. c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia); Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Muscoril «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 038480036; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Muscoril «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice A.I.C.: 038480036; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01050

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc».

Estratto determinazione V&A IP n. 5 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CELLUVISC 4 mg/0,4 m1, collyre en récipient unidose dalla Francia con numero di autorizzazione 337.974-4 o 34009 337.974 4 7, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Celluvisc «1% collirio» 30 flaconi monodose da 0,4 ml.

Codice AIC: 042483014 (in base 10) 18JHB6 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 m1 di soluzione contiene:

principio attivo: carmellosa sodica 1% (p/v);

eccipienti: sodio cloruro, sodio lattato, potassio cloruro, calcio cloruro, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico delle secchezze oculari dovute ad alterazioni della stabilità del film lacrimale.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Celluvisc «1% collirio» 30 flaconi monodose da 0,4 ml.

Codice A.I.C.: 042483014; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Celluvisc «1% collirio» 30 flaconi monodose da 0,4 ml.

Codice A.I.C.: 042483014; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01051

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin».

Estratto determinazione V&A IP n. 6 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN gel voor oraal gebruik 20 mg/g, 80g gel dall'Olanda con numero di autorizzazione RVG 07490 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Daktarin «2% gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 042481010 (in base 10) 18JFCL (in base 32).

Forma farmaceutica: gel orale.

Composizione: un grammo di gel orale contiene:

principio attivo: miconazolo 20 mg;

eccipienti: polisorbitan monolaurato, saccarina sodica, acqua purificata, amido di patata pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool, glicerina.

Indicazioni terapeutiche: trattamento curativo e profilattico delle candidosi della cavità oro-faringea e del tratto gastrointestinale. Come misura terapeutica o profilattica contro altre micosi del tubo digerente, o contro micosi sistemiche, come la candidosi, la blastomicosi sud-americana e la coccidioidomicosi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Daktarin «2% gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 042481010; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Daktarin «2% gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 042481010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01052

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone» 0,05% crema

Estratto determinazione V&A IP n. 7 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 pour cent, crème 1 tube de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 323 090-1 o 34009 323 090 1 6, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 042482012 (in base 10) 18JGBW (in base 32).

Forma farmaceutica : crema.

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Betametasone 17,21- dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcool 0,05 g.

Eccipienti: clorocresolo, sodio fosfato monobasico diidrato, acido fosforico, vaselina bianca, paraffina liquida, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: crema.

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale);

Eczema costituzionale;

Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta lattea);

Eczemi da stasi;

Disidrosi;

Pruriti generalizzati ed anogenitali;

Intertrigini;

Eritemi solari;

Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).

Ulteriori indicazioni del preparato sono la psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 042482012; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Diprosone «0,05 % crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C.: 042482012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01053

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone» 0,05% soluzione cutanea

Estratto determinazione V&A IP n. 8 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 POUR CENT, lotion 1 flacon de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 319 843-9 o 34009 319 843 9 9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB Farma s.r.l. Viale Europa 160 - 21017 Samarate (Varese);

Confezione: DIPROSONE «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù

Codice AIC: 042482024 (in base 10) 18JGC8 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

100 g. di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: Betametasone 17,21-dipropionato 0,064 g pari a betametasone alcool 0,05 g.

Eccipienti: idrossido di sodio, carbomero (carbono 974 *P)* alcool isopropilico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Dermatosi del cuoio capelluto (eczemi seborroico e microbico, pitiriasi secca od oleosa, psoriasi).

Manifestazioni eritemato-essudative delle pieghe di tipo intertriginoide o localizzate in zone ricoperte da peli. Altre dermatosi sensibili ai cortisonici.

Nelle dermatosi ove sia presente una componente microbica o micotica è opportuno associare a Diprosone soluzione cutanea un chemio-antibiotico specifico. In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: DIPROSONE «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù

Codice AIC: 042482024;

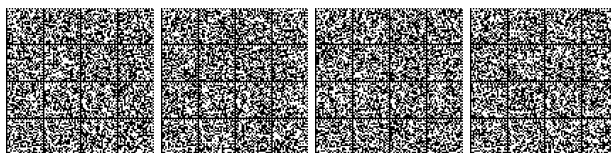
Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: DIPROSONE «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g ù

Codice AIC: 042482024; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01054

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud».

Estratto determinazione V&A IP n. 9 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Beachcourse Italia S.r.l., Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 042485019 (in base 10) 18JK8V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Indicazioni terapeutiche: Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici: es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Confezionamento secondario

È autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London , Greater London W3 ORB UK.; Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano);

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 042485019;

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 042485019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01055

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determinazione V&A IP n. 10 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 mg 40 comprimidos revestidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 9901710 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484028 (in base 10) 18JJ9W (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: ogni compressa contiene

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais, amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione al fini della rimborsabilità.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484028; Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484028; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01056

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan».

Estratto determinazione V&A IP n. 11 del 9 gennaio 2013

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 mg comprimidos, 20 comprimidos revestidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 9901728 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484016 (in base 10) 18JJ9J (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg

Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171),macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca..

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione al fini della rimborsabilità.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484016; Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione al fini della fornitura.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite

Codice AIC: 042484016; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01057

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis»

Estratto determinazione V&A. n. 2193 del 31 dicembre 2012

Specialità medicinale: MIRTAZAPINA ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Mirtazapina Actavis».

Confezione: A.I.C. n. 037969286 - «30 mg compresse orodispersibili» 30×1 compresse in blister AL/AL, possono essere dispensati per ulteriori trenta giorni a partire dal 21 gennaio 2013 data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla determinazione V&A/1113 del 20 agosto 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01007

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vesiker»

Estratto determinazione V&A. n. 2192 del 31 dicembre 2012

Specialità medicinale: VESIKER.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Vesiker».

Confezioni:

A.I.C. n. 036564019 - «5 mg» 3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564021 - «5 mg» 5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564033 - «5 mg» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564045 - «5 mg» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564058 - «5 mg» 50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564060 - «5 mg» 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564072 - «5 mg» 90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564084 - «5 mg» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564096 - «10 mg» 3 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564108 - «10 mg» 5 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564110 - «10 mg» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564122 - «10 mg» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564134 - «10 mg» 50 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564146 - «10 mg» 60 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564159 - «10 mg» 90 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564161 - «10 mg» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 036564173 - «5 mg» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

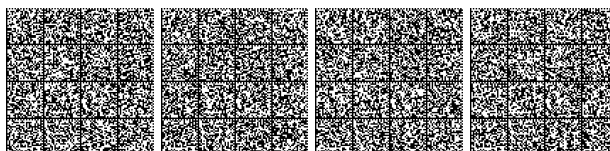
A.I.C. n. 036564185 - «10 mg» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/AL,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dal 20 gennaio 2013 data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla determinazione V&A/1129 del 22 agosto 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A01008

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

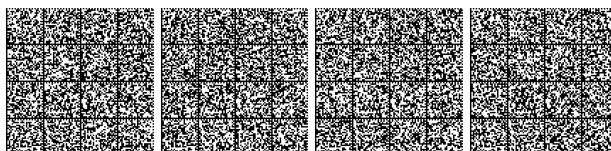
(WI-GU-2013-SON-010) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.